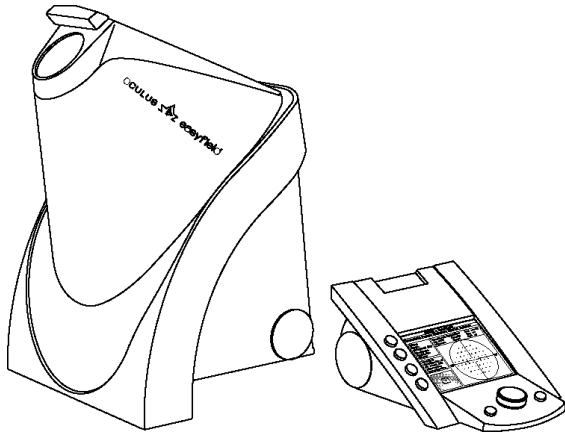
＊＊　2007年 11月 26日（第4版）　　届出番号：　23B1X00023000097**
＊　2005年 10月 11日（第3版）

機械器具*（22）検眼用器具

一般医療機器*　自動視野計*　JMDN 16918001*

イージーフィールド

【形状・構造及び原理等】**

1. **構成**

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、コントローラー、応答スイッチ、AC アダプター、レンズホルダー、遮眼帯、プリンター用紙、ダストカバー、取扱説明書

オプション

キャリングケース、あご台

2. **体に接触する部分の組成**

額当て：ポリウレタン
応答スイッチ：ABS樹脂
あご台：ポリウレタン

3. **電気的定格**

電源：AC100V、50/60Hz、110VA

4. **機器の分類****

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部

5. **寸法及び質量***

寸法：274mm（W）×428mm（D）×420mm（H）*
質量：4.6kg*

6. **作動・動作原理****

本装置は固視状態時に輝度を変えて呈示される視標の自覚的視認状態を応答スイッチで記録し、解析することにより、静的・量的視野の測定を行っています。なお、本装置は光学レンズを用いることで半径30cm相当の球形ドーム状の視標を実現しています。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第5章】を参照のこと。**

【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

様々な位置に自動的に表示した小さな光点（点）に対する、患者の反応を記録することにより視野測定を行う機器*

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。**

【品目仕様等】

ボール半径：R=300mm（見かけ半径）
離心率：30度まで
テストポイント径：ゴールドマンⅢ
テストポイント輝度：1a～4e、0.1～3180cd/m^2
ボール輝度：10cd/m^2

詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. **環境条件**

温度：+10～+40℃
湿度：30～75%（結露なきこと）
気圧：700～1060hPa

2. **使用方法**

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1)起動
(1)-1. 電源コードを確実にコンセントに接続します。
(1)-2. 電源スイッチをONにします。
(1)-3. 始業点検を行います。*

(2)準備
(2)-1. 額当ておよび応答スイッチをクリーニングします。*
（**【使用上の注意】**の **1.重要な基本的注意 (2)クリーニング**の項を参照のこと。）*
(2)-2. 測定しない側の眼を遮眼帯で遮蔽します。
(2)-3. 被検者の眼の位置を測定窓に合わせます。

(3)測定
測定内容を選択し、測定を開始します。

(4)表示・印刷
測定結果を確認し、解析、印刷します。

(5)終了
(5)-1. 電源スイッチをOFFにします。
(5)-2. 電源コードをコンセントから外します。
(5)-3. 額当ておよび応答スイッチをクリーニングし、次回の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。*

詳細は装置付属の取扱説明書【第2章】、【第3章】、【第5章】を参照のこと。**

【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項

取扱説明書を必ずご参照ください。

および使用方法について十分に理解すること。
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］*

1. 重要な基本的注意

・測定に先立ち、測定の目的、方法について十分に説明すること。
・**【使用目的、効能又は効果】**の**使用目的**に記載されている目的以外には使用しないこと。

(1)取り扱い

・固視および開瞼が十分されている状態で測定を行うこと。
［正確な測定結果が得られなくなる恐れがある。］
・測定窓に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
［測定値の信頼性が低下する恐れがある。］

(2)クリーニング*

・被検者に接触する部分（額当て、応答スイッチ）は、使用前後および被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。*

2. 相互作用

併用注意

・構成品は必ず㈱ニデック指定の物を使用すること。*
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］*

3. 不具合・有害事象*

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異状を認めた時は、使用しないこと。
［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

4. 移動及び設置等の注意

・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。
［コードを引っ掛けたり踏みつけたりすると、装置を落下させて、怪我および故障になる恐れがある。］
・装置の運搬は、装置の横側から両手をベースにかけて抱えるようにして行うこと。
・測定窓周辺部にホコリが溜まらないように、使用しないときはダストカバーを被せること。

5. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 1 章】、【第 2 章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

温度：-25～+70℃
湿度：10～75%（結露なきこと）
気圧：500～1060hPa

2. 耐用期間**

新規購入日から 5 年［自己認証による］

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。*
・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 5 章】を参照のこと。**

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項*

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。*
・設定どおりの輝度が得られない場合は、弊社まで校正を依頼すること。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 4 章】を参照のこと。

【包装】*

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売元 ：株式会社ニデック
住所 ：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号 ：0533-67-6151㈹
製造元 ：オクルス社
英名 ：Oculus Optikgerate GmbH**
国名 ：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。